SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 73

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 27 marzo 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Autorità nazionale anticorruzione

Università politecnica delle Marche

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 23 gennaio 2019.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la valorizzazione e la tutela del Pane di Altamura a D.O.P. e attribuzione dell'incarico di svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Pane di Altamura».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 134 del 12 giugno 2001 - recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 112 del 16 maggio 2005 - recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 191 del 18 agosto 2005 - recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (UE) n. 1291 della commissione del 18 luglio 2003, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L. 181 del 19 luglio 2003 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Pane di Altamura»;

Visto il decreto del 24 giugno 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 162 del 15 luglio 2015, con il quale è stato attribuito al Consorzio per la valorizzazione e la tutela del Pane di Altamura a D.O.P. il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Pane di Altamura»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la

verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «preparatori» nella filiera «prodotti di panetteria» individuata all'art. 4, lettera *g)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo Bioagricert a mezzo pec in data 22 ottobre 2018 (prot. Mipaaf n. 73754), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Pane di Altamura»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio per la valorizzazione e la tutela del Pane di Altamura a D.O.P. a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la DOP «Pane di Altamura»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto 24 giugno 2015 al Consorzio per la valorizzazione e la tutela del Pane di Altamura a D.O.P. con sede legale in Altamura, via Lisbona n. 8, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Pane di Alamura»;

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 24 giugno 2015 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 gennaio 2019

Il dirigente: POLIZZI

19A02066

DECRETO 4 marzo 2019.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la valorizzazione e la tutela della Nocciola Piemonte IGP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Nocciola Piemonte».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica.

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 134 del 12 giugno 2001 - recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 112 del 16 maggio 2005 - recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 191 del 18 agosto 2005 - recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (CE) n. 1107 della Commissione del 12 giugno 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità Europee L. 148 del 21 giugno 1996 con il quale è stata registrata l'indicazione geografica protetta «Nocciola Piemonte»;

Visto il decreto ministeriale del 4 dicembre 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 18 dicembre 2003, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio per la valorizzazione e la tutela della Nocciola Piemonte IGP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Nocciola Piemonte», rinnovato da ultimo con decreto ministeriale del 18 gennaio 2016;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «produttori agricoli» nella filiera «ortofrutticoli e cereali non trasformati» individuata all'art. 4, lettera *b)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo Istituto Nord Ovest qualità soc. coop. a mezzo pec in data 12 febbraio 2019, autorizzato a svolgere le attività di controllo sull'indicazione geografica protetta «Nocciola Piemonte»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio per la valorizzazione e la tutela della Nocciola Piemonte IGP a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la IGP «Nocciola Piemonte»;

Decreta:

Articolo unico

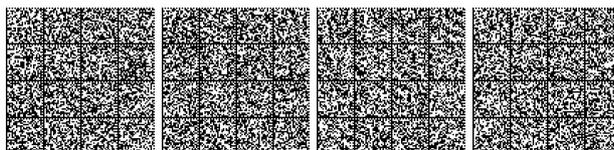
1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto 4 dicembre 2003 e rinnovato da ultimo con decreto 18 gennaio 2016 al Consorzio per la valorizzazione e la tutela della Nocciola Piemonte IGP, con sede legale in Bossolasco alla via Umberto I n. 1, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Nocciola Piemonte»;

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 4 dicembre 2003 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma 4 marzo 2019

Il dirigente: POLIZZI

19A02059

DECRETO 11 marzo 2019.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela e la valorizzazione dei vini DOC Cirò e Melissa a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alle DOC «Cirò» e «Melissa».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica n. 21876 del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 9 agosto 2018, n. 97 ed in particolare l'art. 1, comma 4 il quale prevede che la denominazione «Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo» sostituisca ad ogni effetto ed ovunque presente la denominazione «Ministero delle politiche agricole alimentarie e forestali»;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

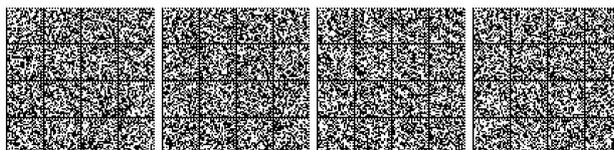
Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2012, n. 18256, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 200 del 28 agosto 2012, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio per la tutela e la valorizzazione dei vini DOC Cirò e Melissa ed attribuito per un triennio al citato consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOC «Cirò»;

Visto il decreto ministeriale 11 febbraio 2016, n. 10065, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 48 del 27 febbraio 2016, con il quale è stato confermato per un ulteriore triennio l'incarico al Consorzio per la tutela e la valorizzazione dei vini DOC Cirò e Melissa a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per la DOC «Cirò»;

Visto il decreto ministeriale 18 maggio 2016, n. 41585, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 128 del 3 giugno 2016, con il quale è stato integrato l'incarico al Consorzio per la tutela e la valorizzazione dei vini DOC Cirò e Melissa a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOC «Melissa»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari forestali e del turismo;

Considerato che lo statuto del Consorzio per la tutela e la valorizzazione dei vini DOC Cirò e Melissa, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio per la tutela e la valorizzazione dei vini DOC Cirò e Melissa, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio per la tutela e la valorizzazione dei vini DOC Cirò e Melissa può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio per la tutela e la valorizzazione dei vini DOC Cirò e Melissa richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per le DOC «Cirò» e «Melissa»;

Considerato che il Consorzio per la tutela e la valorizzazione dei vini DOC Cirò e Melissa ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per le DOC «Cirò» e «Melissa». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo Valoritalia S.p.a., autorizzato a svolgere l'attività di controllo, sulle citate denominazioni, con la nota protocollo n. 2294 del 18 febbraio 2019;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela e la valorizzazione dei vini DOC Cirò e Melissa a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi per le DOC «Cirò» e «Melissa», di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 8 agosto 2012, n. 18256 e successive modificazioni ed integrazioni, al Consorzio per la tutela e la valorizzazione dei vini DOC Cirò e Melissa, con sede legale in Cirò Marina (KR), via Roma, n. 88, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi per le DOC «Cirò» e «Melissa», di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016.

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto 8 agosto 2012, n. 18256 e successive modificazioni ed integrazioni, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 11 marzo 2019

Il dirigente: POLIZZI

19A02060

DECRETO 11 marzo 2019.

Conferma dell'incarico al Consorzio del vino Vernaccia di San Gimignano a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOCG «Vernaccia di San Gimignano» ed alla DOC «San Gimignano».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché

l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica n. 21876 del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 9 agosto 2018, n. 97 ed in particolare l'art. 1, comma 4 il quale prevede che la denominazione «Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo» sostituisca ad ogni effetto ed ovunque presente la denominazione «Ministero delle politiche agricole alimentarie e forestali»;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2012, n. 4838, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 294 del 18 dicembre 2012, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio del vino Vernaccia di San Gimignano ed attribuito per un triennio al citato consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOCG «Vernaccia di San Gimignano» ed alla DOC «San Gimignano»;

Visto il decreto ministeriale 23 dicembre 2015, n. 87988, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 24 del 30 gennaio 2016, con il quale è stato confermato per un ulteriore triennio l'incarico al Consorzio del vino Vernaccia di San Gimignano a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per la DOCG «Vernaccia di San Gimignano» e per la DOC «San Gimignano»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari forestali e del turismo;

Considerato che lo statuto del Consorzio del vino Vernaccia di San Gimignano, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio del vino Vernaccia di San Gimignano, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio del vino Vernaccia di San Gimignano può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

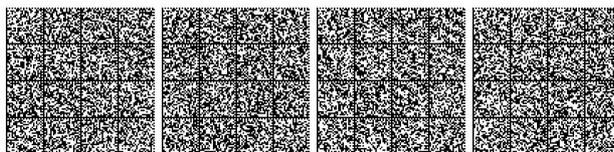
Considerato che nel citato statuto il Consorzio del vino Vernaccia di San Gimignano richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOCG «Vernaccia di San Gimignano» e per la DOC «San Gimignano»;

Considerato che il Consorzio del vino Vernaccia di San Gimignano ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOCG «Vernaccia di San Gimignano» e per la DOC «San Gimignano». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo Valoritalia S.p.a., autorizzato a svolgere l'attività di controllo, sulle citate denominazioni, con la nota protocollo n. 2652/2019 del 25 febbraio 2019;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio del vino Vernaccia di San Gimignano a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi per la DOCG «Vernaccia di San Gimignano» e per la DOC «San Gimignano», di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 30 novembre 2012, n. 4838, al Consorzio del vino Vernaccia di San Gimignano, con sede legale in San Gimignano (SI), via di Fugnano, n. 19, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi per la DOCG «Vernaccia di San Gimignano» e per la DOC «San Gimignano», di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016.

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto 30 novembre 2012, n. 4838, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 11 marzo 2019

Il dirigente: POLIZZI

19A02061

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 5 febbraio 2019.

Accesso ad erogazioni liberali tramite credito telefonico.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 31 luglio 1997, n. 249, recante «Istituzione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e norme sui sistemi delle telecomunicazioni e radiotelevisivo»;

Visto il decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259 recante «Codice delle comunicazioni elettroniche», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 215 del 15 settembre 2003, e successive modificazioni, ed in particolare l'art. 25 che disciplina l'autorizzazione generale per le reti e i servizi di comunicazione elettronica;

Vista la legge 4 agosto 2017, n. 124, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza», ed in particolare l'art. 1, commi 49, 50, 51 e 52;

Visto il decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 218 recante recepimento della direttiva 2015/2366 relativa ai servizi di pagamento nel mercato interno, che modifica le direttive 2002/65/CE, 2009/110/CE e 2013/36/UE e il regolamento (UE) n. 1093/2010, e abroga la direttiva 2007/64/CE, nonché adeguamento delle disposizioni interne al regolamento (UE) n. 751/2015 relativo alle commissioni interbancarie sulle operazioni di pagamento basate su carta, ed in particolare l'art. 2, comma 2, lettera *f)*, che modifica il comma 2 lettera *n)* del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 11;

Visto il decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117 recante Codice del terzo settore, a norma dell'art. 1, comma 2, lettera *b)* della legge 6 giugno 2016, n. 106 ed in particolare gli articoli 45, 102 e 104;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 19 del 24 gennaio 2014;

Vista la delibera n. 8/15/CIR recante il «Piano di numerazione nel settore delle telecomunicazioni e disciplina attuativa» e successive modificazioni ed integrazioni (di seguito PNN) ed in particolare, nell'allegato A, l'art. 1 lettera *n)* e l'art. 22, comma 1, lettera *e)* e comma 7;

Vista la delibera 17/17/CIR recante «Modifiche ed integrazioni del piano nazionale di numerazione nel settore delle telecomunicazioni e disciplina attuativa di cui alla delibera n. 8/15/CIR» e successive modificazioni ed integrazioni, in relazione all'uso dei codici 455 di cui al sopracitato art. 22;

Visto il Codice di autoregolamentazione per la gestione delle numerazioni utilizzate per le raccolte fondi telefoniche per fini benefici di utilità sociale, redatto in data 23 luglio 2012, ai sensi dell'art. 22, comma 7, dell'allegato A alla delibera n. 8/15/CIR, ai sensi dell'art. 30, comma 8, della delibera n. 26/08 CIR e successive modificazioni ed integrazioni e pubblicato sul sito web dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni;

Sentiti il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e la Banca d'Italia;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

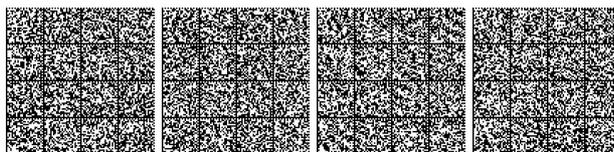
1. Ai fini del presente provvedimento si definiscono:

a) fornitore di reti o servizi di comunicazione elettronica: l'impresa che in base ad autorizzazione generale fornisce al pubblico una rete o un servizio di comunicazione elettronica, in grado di gestire numerazioni del PNN, incuso quelle per la raccolta fondi;

b) cliente: soggetto fruitore del servizio fornito dal gestore, tra i quali il servizio di raccolta fondi;

c) servizio di raccolta fondi: le iniziative di raccolta di erogazioni liberali, effettuate anche in modo periodico o ricorrente, promosse dalle organizzazioni di cui all'art. 1, comma 49 della legge 4 agosto 2017, n. 124 tramite l'utilizzo di una numerazione permanente o temporanea e destinate esclusivamente allo svolgimento delle proprie attività istituzionali;

d) risorsa di numerazione: la risorsa individuata dal PNN;

e) organizzazioni destinatarie della numerazione: le ONLUS di cui all'art. 10 del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460 e successive modificazioni, le associazioni di promozione sociale registrate nell'apposito registro di cui all'art. 7 della legge 7 dicembre 2000, n. 383 e le associazioni e fondazioni riconosciute che svolgono le attività indicate nel predetto art. 10.

Art. 2.

Finalità

1. Il presente decreto, in conformità a quanto previsto dalla legge 4 agosto 2017, n. 124, disciplina le modalità e i requisiti di accesso e fruizione delle erogazioni liberali destinate alle organizzazioni senza scopo di lucro di natura privata di cui all'art. 10 del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460 e successive modificazioni, alle associazioni di promozione sociale iscritte nei registri di cui all'art. 7 della legge 7 dicembre 2000, n. 383 e alle associazioni e fondazioni riconosciute che operano nei settori di cui al citato art. 10, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460, che possono essere effettuate tramite credito telefonico.

2. A decorrere dalla data di operatività del registro unico nazionale del terzo settore di cui all'art. 45 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, recante Codice del terzo settore, il presente decreto trova applicazione nei confronti degli enti del terzo settore di cui all'art. 82, comma 1, del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, a condizione che le liberalità ricevute siano utilizzate per lo svolgimento dell'attività statutaria ai fini dell'esclusivo perseguimento di finalità civiche, solidaristiche e di utilità sociale.

Art. 3.

Condizioni e limiti

1. Le erogazioni liberali di cui all'art. 1, comma 49, della legge 4 agosto 2017, n. 124, possono essere effettuate da un fornitore di reti o servizi di comunicazione elettronica, in aggiunta ai servizi di comunicazione elettronica, per conto di un proprio utente e tramite l'utilizzo del credito telefonico dell'utente stesso, nel rispetto del Piano nazionale di numerazione e, per quanto riguarda le relative operazioni di pagamento, delle condizioni e dei limiti di valore stabiliti dall'art. 2, comma 2, lettera *n)*, del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 11, come modificato dall'art. 1, comma 2), lettera *f)* del decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 218.

2. Le erogazioni liberali di cui all'art. 1, comma 49, della legge 4 agosto 2017, n. 124 possono essere effettuate anche in modo periodico o ricorrente, con riferimento sia ad una specifica campagna di raccolta fondi, sia in genere alle attività istituzionali delle organizzazioni di cui all'art. 1, comma 49 della legge 4 agosto 2017, n. 124. Le raccolte fondi ricorrenti possono essere effettuate solo tramite l'utilizzo di una numerazione permanente di cui al PNN.

3. I fornitori di reti o servizi di comunicazione elettronica non hanno l'obbligo di aderire alle iniziative di raccolta fondi ma, qualora decidano di aderirvi, sono tenuti al rispetto del presente decreto, del Piano nazionale di numerazione e del Codice di autoregolamentazione approvato dall'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, valutando le richieste nel rispetto dei principi di trasparenza e non discriminazione.

4. Le risorse di numerazioni destinate alle attività di raccolta fondi sono le numerazioni pubbliche disciplinate, a tal fine, dal Piano nazionale di numerazione.

5. L'organizzazione può richiede al fornitore di cui all'art. 1 lettera *a)* l'assegnazione di una numerazione di cui al comma 4 nel rispetto dei criteri, delle condizioni, dei tempi e dei costi fissate dal Codice di autoregolamentazione approvato dall'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni.

6. Gli operatori che hanno sottoscritto il Codice di autoregolamentazione favoriscono la costituzione di un tavolo per il monitoraggio delle assegnazioni numeriche permanenti e delle modalità di prestazione del servizio di raccolta fondi al fine di verificarne la fruibilità e trasparenza, sia verso le organizzazioni di cui all'art. 1, comma 49 della legge 4 agosto 2017, n. 124, sia verso i donatori, anche con riguardo alle relative spese e costi, proponendo le eventuali modifiche e integrazioni alle condizioni di prestazione del servizio. Al tavolo partecipa almeno un rappresentante del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero dell'economia e finanze e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali e dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, oltre ai rappresentanti delle associazioni e fondazioni maggiormente rappresentative del terzo settore che effettuato campagne di raccolta fondi in modo ricorrente. Per la partecipazione al predetto tavolo non è prevista la corresponsione di compensi, rimborsi spese, gettoni di presenza, indennità ed altri emolumenti altrimenti denominati.

7. Le numerazioni definite dal PNN per la raccolta fondi di cui al presente decreto, non possono essere utilizzate per sostenere iniziative promosse da organizzazioni che siano anche associazioni consumeristiche o partiti politici e movimenti di opinione, organizzazioni sindacali, associazioni di categoria, nonché per promuovere iniziative a sostegno di persone fisiche.

Art. 4.

Regime fiscale

1. Gli importi destinati ai beneficiari costituiscono erogazione liberale e pertanto sono esclusi dall'ambito di applicazione dell'imposta sul valore aggiunto di cui al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633.

2. Le erogazioni liberali di cui all'art. 1, comma 49, della legge 4 agosto 2017, n. 124, non sono deducibili né detraibili ai fini delle imposte sui redditi.

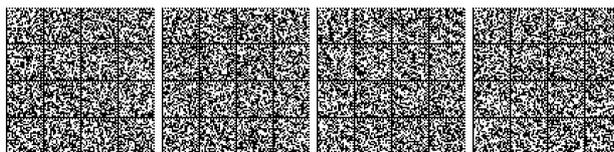
Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo per la registrazione.

Roma, 5 febbraio 2019

Il Ministro dello sviluppo economico
DI MAIO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
TRIA

Registrato alla Corte dei conti il 28 febbraio 2019
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 164

19A02058

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

DELIBERA 6 marzo 2019.

Linee guida n. 14 recanti «Indicazioni sulle consultazioni preliminari di mercato». (Delibera n. 161).

IL CONSIGLIO DELL'AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

Premessa.

Le presenti Linee guida sono adottate ai sensi dell'art. 213, comma 2, del decreto legislativo n. 50 del 2016 (di seguito Codice dei contratti pubblici), come novellato dal decreto legislativo 19 aprile 2017, n. 56 (di seguito decreto correttivo) e contengono indicazioni circa le modalità di applicazione e di funzionamento dell'istituto delle consultazioni preliminari di mercato, di cui agli articoli 66 e 67 del Codice. Le presenti Linee guida sono da considerare non vincolanti.

1. FINALITÀ E CONTESTO DELL'ISTITUTO:

1.1 prima dell'avvio di una procedura selettiva, le stazioni appaltanti possono svolgere consultazioni del mercato finalizzate alla predisposizione degli atti di gara, allo svolgimento della relativa procedura, nonché a fornire informazioni agli operatori circa le procedure programmate e i requisiti relativi alle stesse. Non è consentito l'uso delle consultazioni per finalità meramente divulgative;

1.2 le consultazioni preliminari di mercato possono perseguire, altresì, lo scopo di calibrare obiettivi e fabbisogni della stazione appaltante e realizzare economie di mezzi e risorse, anche in relazione all'assetto del mercato, servendosi dell'ausilio di soggetti qualificati;

1.3 la stazione appaltante può effettuare una consultazione parziale, limitatamente agli aspetti da chiarire di un determinato contratto;

1.4 la consultazione si svolge dopo la programmazione e prima dell'avvio del procedimento per la selezione del contraente;

1.5 in considerazione delle finalità proprie dell'istituto, non è consentito lo svolgimento di consultazioni in merito a procedure selettive già avviate, anche se sospese;

1.6 le consultazioni di mercato vanno preferite quando l'appalto presenta carattere di novità. È da escludersi l'applicazione dell'istituto nei casi di appalti di *routine* e appalti relativi a prestazioni *standard*.

2. AMBITO DI APPLICAZIONE:

2.1 le consultazioni preliminari di mercato possono essere svolte per la predisposizione di appalti di lavori, servizi e forniture, ai sensi dell'art. 66, del Codice, indipendentemente dal valore della commessa, nonché delle concessioni, in considerazione del richiamo operato dall'art. 164 del Codice. La disciplina si applica anche agli appalti da affidare nei settori speciali, in forza del rinvio contenuto nell'art. 122 del Codice;

2.2 le stazioni appaltanti procedenti curano, altresì, che la procedura di consultazione non si sovrapponga ai procedimenti di progettazione e ai concorsi di progettazione;

2.3 la consultazione preliminare di mercato non costituisce una procedura di affidamento di un contratto pubblico. Le stazioni appaltanti esplicitano, negli atti di avvio della consultazione preliminare, le precise e distinte finalità della stessa;

2.4 alle stazioni appaltanti non è consentito in alcun modo, in corso di consultazione preliminare, mutare la natura del relativo procedimento;

2.5 le stazioni appaltanti curano, in particolare, che le consultazioni preliminari di mercato siano tenute distinte dal dialogo competitivo che consiste in una vera e propria procedura di scelta del contraente, con cui la stazione appaltante instaura un dialogo con i partecipanti al fine di individuare e definire i mezzi più idonei a soddisfare le proprie necessità;

2.6 le stazioni appaltanti curano altresì che le consultazioni preliminari di mercato siano tenute distinte dalle indagini di mercato, quali ad esempio quelle preliminari allo svolgimento delle procedure negoziate, nei casi previsti all'art. 63, comma 6, ovvero all'art. 36 del Codice, che costituiscono procedimenti finalizzati a selezionare gli operatori economici da invitare al procedimento di gara. Diversamente dalle procedure menzionate, la consultazione preliminare di mercato non può costituire condizione di accesso alla successiva gara;

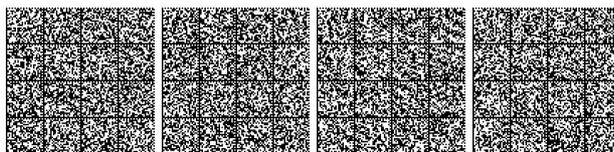
2.7 la stazione appaltante si riserva la facoltà di interrompere, modificare, prorogare, sospendere la procedura, consentendo, a richiesta dei soggetti intervenuti, la restituzione della documentazione eventualmente depositata, senza che ciò possa costituire, in alcun modo, diritto o pretesa a qualsivoglia risarcimento o indennizzo.

3. IL PROCEDIMENTO DI CONSULTAZIONE:

3.1 la procedura di consultazione preliminare di mercato si svolge nel rispetto degli articoli 66 e 67, nonché dei principi di non discriminazione e trasparenza;

3.2 le stazioni appaltanti pubblicano un avviso, denominato atto o avviso di consultazione preliminare di mercato, con il quale rendono manifesto al mercato l'avvio del procedimento di consultazione;

3.3 l'avviso di consultazione è pubblicato nel profilo di committente, nella sezione amministrazione trasparente, ferma restando la possibilità di disporre ulteriori forme di pubblicità, secondo un criterio di proporzionalità;

3.4 l'avviso contiene la corretta e adeguata esplicitazione dei presupposti e delle finalità che, in concreto, giustificano il ricorso alla consultazione preliminare. In particolare, la consultazione può riguardare ogni aspetto tecnico ritenuto utile alla preparazione del procedimento selettivo, ferma restando la necessità di evitare che gli

apporti informativi forniti costituiscano offerte tecniche o economiche. In ogni caso i contributi non possono anticipare specifiche quotazioni afferenti al prodotto/servizio/opera oggetto della consultazione che abbiano l'effetto di alterare il regolare sviluppo competitivo della successiva fase di selezione;

3.5 la consultazione può altresì essere introdotta, in aggiunta o in alternativa all'avviso pubblico previsto ai §§ 3.2 e 3.3, mediante lettera di consultazione, nella misura in cui sia indirizzata ad autorità indipendenti. In casi eccezionali, dipendenti dalla particolarità del prodotto/servizio/opera, la stazione appaltante, in aggiunta all'avviso pubblico di cui ai §§ 3.2 e 3.3, può indirizzare la consultazione anche a soggetti determinati, nel rispetto comunque dei principi richiamati al § 3.1. In ogni caso, la stazione appaltante conserva sempre la facoltà, al di fuori del procedimento di consultazione preliminare di cui agli articoli 66 e 67 del Codice dei contratti pubblici, di interpellare soggetti pubblici, ad esempio per richiedere pareri normativi o tecnici;

3.6 gli avvisi o le lettere di consultazione, comunque denominati, specificano le esigenze informative e conoscitive della stazione appaltante procedente, le tipologie di contributi richiesti, la forma di contributo ammissibile, i tempi previsti per la presentazione dei contributi e, ove possibile, quelli per la pubblicazione della procedura selettiva e per lo svolgimento del contratto, nonché gli effetti di incompatibilità determinati dalla partecipazione alla consultazione e le modalità di svolgimento della procedura;

3.7 gli atti di consultazione, comunque denominati, chiariscono, in ogni caso, che il contributo è prestato gratuitamente, senza diritto a rimborsi spese;

3.8 possono prendere parte alla consultazione preliminare, ai sensi dell'art. 66, comma 2, del Codice, tutti i soggetti in grado di fornire le informazioni richieste, inclusi i portatori di interessi collettivi e diffusi;

3.9 per la partecipazione alla consultazione, la stazione appaltante non richiede il possesso dei requisiti di cui agli articoli 80 e 83 del Codice, né procede alla relativa verifica;

3.10 i soggetti che partecipano alla consultazione forniscono consulenze, relazioni, dati, informazioni e altri documenti tecnici idonei a prestare il migliore apporto conoscitivo e informativo alla stazione appaltante procedente, relativamente all'individuazione del fabbisogno o delle soluzioni tecniche e/o organizzative idonee a soddisfare le esigenze funzionali indicate dalle stazioni appaltanti;

3.11 i contributi si conformano ai canoni di correttezza, chiarezza e trasparenza. La stazione può indirizzare la consultazione formulando domande o indicando questioni specifiche, anche attraverso la predisposizione di un questionario;

3.12 i soggetti che partecipano alla consultazione indicano se i contributi forniti contengono informazioni, dati o documenti protetti da diritti di privativa o comunque rivelatori di segreti aziendali, commerciali o industriali, nonché ogni altra informazione utile a ricostruire la posizione del soggetto nel mercato e la competenza del soggetto nel campo di attività di cui alla consultazione. I partecipanti precisano altresì se la divulgazione dei contributi forniti dovrà avvenire in forma anonima.

4. IL PROCEDIMENTO SELETTIVO A VALLE DELLA CONSULTAZIONE:

4.1 le stazioni appaltanti esaminano criticamente i contributi ricevuti, li valutano in modo oggettivo e comparativo, in rapporto alle effettive esigenze dell'amministrazione, e li utilizzano ai fini dell'eventuale procedimento selettivo, nel rispetto dei principi di proporzionalità, trasparenza, concorrenza e non discriminazione;

4.2 le stazioni appaltanti individuano misure adeguate a garantire che la concorrenza non sia falsata dalla partecipazione del candidato o dell'offerente o di un'impresa ad essi collegata alla consultazione preliminare;

4.3 le misure adottate dalla stazione appaltante sono volte a evitare che le informazioni, a qualunque titolo e in qualunque forma fornite in consultazione, comportino una lesione dei principi di concorrenza, parità di trattamento, non discriminazione;

4.4 costituiscono misure adeguate minime, ai sensi dell'art. 67, comma 1, del Codice:

la comunicazione da parte del RUP agli altri candidati o offerenti di informazioni pertinenti scambiate nel quadro della partecipazione del candidato o dell'offerente alla preparazione della procedura;

la fissazione di termini adeguati per la presentazione delle offerte;

4.5 costituiscono misure adeguate ulteriori:

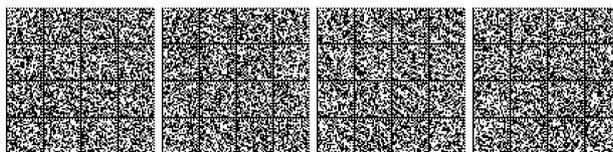
la convocazione, adeguatamente pubblicizzata, di un evento pubblico ove svolgere una consultazione collettiva aperta;

4.6 in attuazione di quanto previsto ai precedenti paragrafi, la stazione appaltante:

a) rende disponibili, in tempo utile alla partecipazione al procedimento selettivo, a richiesta dei potenziali concorrenti, le informazioni acquisite o scambiate nel corso della consultazione da operatori economici o da imprese collegate agli stessi, ovvero da soggetti terzi che le abbiano fornite nell'interesse di specifici operatori economici. In ogni caso, la stazione appaltante, nel rispetto di quanto previsto al § 3.12, secondo periodo, può limitarsi a mettere a disposizione estratti, sunti o documenti che non contengano informazioni coperte da diritti di privativa, rivelatori di segreti aziendali, tecnici o commerciali o comunque non diffondibili in applicazione della pertinente normativa di riferimento;

b) fissa congrui termini di ricezione delle offerte, che consentano agli operatori economici di esaminare il materiale acquisito ai sensi del punto precedente, di valutare le specifiche della documentazione di gara e di partecipare al procedimento selettivo.

5. L'ESCLUSIONE DAL PROCEDIMENTO SELETTIVO:

5.1 ai fini della procedura selettiva, la stazione appaltante elabora, in conformità alle disposizioni dell'art. 68 del Codice, il contenuto di dati, documenti e informazioni ricevuti attraverso la consultazione preliminare;

5.2 la stazione appaltante procede a escludere dalla gara il concorrente che ha partecipato alla consultazione preliminare, solo nel caso in cui non vi siano altri mezzi per garantire il rispetto del principio della parità di trattamento;

5.3 l'esclusione avviene, ai sensi e per gli effetti dell'art. 80, comma 5, lettera *e)* del Codice, laddove le misure minime adottate dalla stazione appaltante non siano state in grado di eliminare il vantaggio competitivo derivante dalla partecipazione del concorrente alla consultazione preliminare;

5.4 l'esclusione dell'operatore economico ai sensi dell'art. 80, comma 5, lettera *e)* può essere disposta ove sia dimostrato che questi abbia intenzionalmente influenzato l'esito dell'indagine di mercato. Non è imputabile all'operatore economico l'eventuale effetto distorsivo della concorrenza derivante da scelte errate della stazione appaltante;

5.5 il provvedimento di esclusione fornisce le ragioni sottese, motivando espressamente sulle ragioni che non hanno consentito di garantire in altro modo il rispetto del principio di parità di trattamento.

Roma, 6 marzo 2019

Il Presidente: CANTONE

Approvate dal Consiglio dell'Autorità nell'adunanza del 6 marzo 2019.
Depositate presso la segreteria del Consiglio in data 14 marzo 2019.

Il segretario: ESPOSITO

19A02062

UNIVERSITÀ POLITECNICA DELLE MARCHE

DECRETO RETTORALE 11 marzo 2019.

Modifiche allo statuto.

IL RETTORE

Visto lo statuto di autonomia dell'Università politecnica delle Marche, rivisto in ottemperanza della legge n. 240/2010, emanato con decreto rettorale n. 618 del 18 maggio 2012 ed entrato in vigore venerdì 16 giugno 2012;

Considerato che:

nel corso del tempo sono state formulate osservazioni e proposte di modifica di alcune previsioni dello statuto, quale l'estensione dell'elettorato attivo ai ricercatori a tempo determinato di cui all'art. 24, comma 3, lett. *a)* della legge n. 240/2010 e al personale tecnico amministrativo in servizio alla data delle elezioni alle quali si ritiene opportuno dare accoglimento;

era necessario dare attuazione alle indicazioni fornite dall'Autorità nazionale anticorruzione nell'aggiornamento per l'anno 2017 del Piano nazionale anticorruzione approvato dall'Anac con delibera n. 1208 del 22 novembre 2017 e dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca nell'atto d'indirizzo del 14 maggio 2018 in merito alla composizione del consiglio di disciplina;

che era altresì necessaria una modifica della struttura organizzativa dell'Azienda agraria didattico-sperimentale in ragione della necessità di riconoscere alla stessa un grado di autonomia di pari livello a quello riconosciuto alle facoltà e ai dipartimenti;

Viste le delibere del Senato accademico n. 427 del 23 ottobre 2018 e del consiglio di amministrazione n. 841 del 30 ottobre 2018 con le quali sono state adottate alcune modifiche allo statuto di autonomia secondo il testo allegato (allegato A, parte integrante della presente delibera);

Vista la nota del rettore prot. n. 49213 del 19 novembre 2018 con la quale sono state inviate al Miur ai fini del controllo previsto dall'art. 6 della legge n. 168/1989 e dell'art. 2, comma 7 della legge n. 240/2010, le predette delibere con allegato il testo dello statuto modificato;

Vista la nota del Miur ricevuta dall'Ateneo con prot. n. 1787 del 15 gennaio 2019 con la quale il Miur stesso, «Nell'apprezzare positivamente lo modifiche all'art. 22 dello statuto, che tengono conto delle indicazioni formulate dall'Anac e dal Ministero in materia di composizione del collegio di disciplina» evidenzia che «al fine di assicurare il pieno rispetto del giudizio tra pari (nella norma statutaria correttamente richiamato) è necessaria una riformulazione dell'articolo, in particolare per quanto attiene al caso in cui il giudizio sia riferito a un professore ordinario» e, nello specifico, suggerisce «di precisare che almeno in componente esterno sia un professore ordinario. Per le stesse motivazione va inoltre specificato che il Presidente del Collegio deve essere scelto tra i professori ordinari»;

Ritenuto opportuno riformulare il testo dell'art. 22 dello statuto anche in adeguamento delle osservazioni del Miur come di seguito riportato:

«Art. 22 *(Collegio di disciplina)*. 1. È istituito il Collegio di disciplina con il compito di svolgere la fase istruttoria dei procedimenti disciplinari a carico dei professori e ricercatori universitari e di esprimere in merito parere vincolante al consiglio di amministrazione.

2. Il Collegio, che opera secondo il principio del giudizio tra pari, è composto:

a) due professori ordinari;

b) due professori associati;

c) due ricercatori;

d) tre componenti esterni, di cui un professore ordinario, un professore associato ed un ricercatore in servizio presso le università italiane.

3. Per le elezioni delle rappresentanze di cui alle lettere *a)*, *b)* l'elettorato attivo è costituito da tutti gli appartenenti alla categoria medesima, mentre l'elettorato passivo è costituito da tutti gli appartenenti alla medesima categoria in regime di tempo pieno o che optino per il tempo pieno al momento dell'elezione.

Per le elezioni della rappresentanza di cui alla lettera *c)*, l'elettorato attivo è costituito da tutti i ricercatori a tempo indeterminato e determinato di cui all'art. 24 comma 3, lettera *a)* e lettera *b)* della legge n. 240/2010, mentre l'elettorato passivo è composto dai ricercatori a tempo indeterminato in regime di tempo pieno o che optino per

il tempo pieno al momento dell'elezione e dai ricercatori a tempo determinato di cui all'art. 24, comma 3 lett. *b)* della legge n. 240/2010.

I componenti di cui alla lettera *d)* sono designati dal Senato accademico su proposta del rettore.

I componenti sono nominati con decreto del rettore, restano in carica tre anni accademici e non sono immediatamente rieleggibili. Il Collegio agisce secondo il principio del giudizio tra pari e disciplina il proprio funzionamento mediante l'adozione di un regolamento, approvato con decreto del rettore, previo parere favorevole del Senato accademico.

3-*bis*. Il potere di iniziativa dei procedimenti disciplinari nei confronti di professori e ricercatori spetta al rettore.

La titolarità del potere di attivazione del procedimento disciplinare quando l'autore della presunta violazione è il rettore spetta al Decano dell'Università politecnica delle Marche.

4. La partecipazione al Collegio di disciplina non dà luogo alla corresponsione di compensi, emolumenti, e indennità.»

Considerato che con la nuova formulazione dell'art. 22 dello statuto viene previsto un ulteriore componente esterno e viene specificato altresì che i tre componenti esterni devono essere: un professore ordinario, un professore associato e un ricercatore;

Ritenuto che tale previsione consente di attuare il principio del giudizio tra pari nella sua pienezza;

Ritenuto altresì opportuno disciplinare il funzionamento del collegio di disciplina mediante l'adozione di un apposito regolamento che stabilirà le concrete modalità di svolgimento dei lavori del collegio stesso (se attraverso sezioni o in composizione unitaria) nonché le modalità di individuazione del Presidente del collegio;

Visto il parere favorevole espresso dal consiglio studentesco nella seduta del 13 febbraio 2019 in ordine al nuovo testo dell'art. 22 dello statuto;

Vista la delibera n. 52 del 31 gennaio 2019 con la quale il consiglio di amministrazione ha espresso parere favorevole alle modifiche apportate all'art. 22 dello statuto;

Vista la delibera n. 48 del 5 marzo 2019 con la quale il Senato accademico ha autorizzato le modifiche apportate all'art. 22 dello statuto;

Decreta:

A) Di emanare le modifiche al testo dell'art. 22 dello statuto di autonomia dell'Università politecnica delle Marche come di seguito riportato:

«Art. 22 *(Collegio di Disciplina)*. — 1. È istituito il Collegio di disciplina con il compito di svolgere la fase istruttoria dei procedimenti disciplinari a carico dei professori e ricercatori universitari e di esprimere in merito parere vincolante al consiglio di amministrazione.

2. Il Collegio, che opera secondo il principio del giudizio tra pari, è composto:

a) due professori ordinari;

b) due professori associati;

c) due ricercatori;

d) tre componenti esterni, di cui un professore ordinario, un professore associato ed un ricercatore in servizio presso le università italiane.

3. Per le elezioni delle rappresentanze di cui alle lettere *a)*, *b)* l'elettorato attivo è costituito da tutti gli appartenenti alla categoria medesima, mentre l'elettorato passivo è costituito da tutti gli appartenenti alla medesima categoria in regime di tempo pieno o che optino per il tempo pieno al momento dell'elezione.

Per le elezioni della rappresentanza di cui alla lettera *c)*, l'elettorato attivo è costituito da tutti i ricercatori a tempo indeterminato e determinato di cui all'art. 24 comma 3, lettera *a)* e lettera *b)* della legge n. 240/2010, mentre l'elettorato passivo è composto dai ricercatori a tempo indeterminato in regime di tempo pieno o che optino per il tempo pieno al momento dell'elezione e dai ricercatori a tempo determinato di cui all'art. 24, comma 3 lett. *b)* della legge n. 240/2010.

I componenti di cui alla lettera *d)* sono designati dal Senato accademico su proposta del rettore.

I componenti sono nominati con decreto del rettore, restano in carica tre anni accademici e non sono immediatamente rieleggibili. Il Collegio agisce secondo il principio del giudizio tra pari e disciplina il proprio funzionamento mediante l'adozione di un regolamento, approvato con decreto del rettore, previo parere favorevole del Senato accademico.

3–bis. Il potere di iniziativa dei procedimenti disciplinari nei confronti di professori e ricercatori spetta al rettore.

La titolarità del potere di attivazione del procedimento disciplinare quando l'autore della presunta violazione è il rettore spetta al Decano dell'Università politecnica delle Marche.

4. La partecipazione al Collegio di disciplina non dà luogo alla corresponsione di compensi, emolumenti, e indennità.»

Pertanto il testo dello statuto di autonomia dell'Università politecnica delle Marche risulta come da allegato (allegato «A» al presente decreto).

B) Il presente decreto viene inviato al Ministero della giustizia per la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e lo statuto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo dalla data di pubblicazione dello stesso.

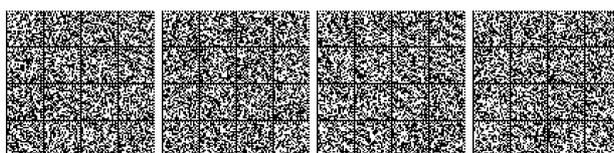
Ancona, 11 marzo 2019

Il Rettore: LONGHI

AVVERTENZA:

Per la consultazione del testo dello statuto è possibile collegarsi al sito dell'Ateneo al seguente link:

https://www.univpm.it/Entra/Ateneo/Statuto_regolamenti_normativa/Statuto

19A02056

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Deniban»

Estratto determina IP n. 153 del 5 marzo 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DENIBAN 50 mg *tablety*, 60 *tablety* dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 30/013/01-C, intestato alla società Sanofi Aventis Sro e prodotto da Delpharm Dijon e da Sanofi-Synthelabo Ltd, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20090 Segrate (MI).

Confezione: DENIBAN «50 mg compresse» 12 compresse.

Codice A.I.C.: 047267024 (in base 10) 1F2H6J (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Ogni compressa contiene:

principio attivo: amisulpride 50 mg;

eccipienti: carbossimetilamido sodico (tipo *A)*, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, ipromellosa, magnesio stearato.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l., via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DENIBAN «50 mg compresse» 12 compresse.

Codice A.I.C.: 047267024.

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DENIBAN «50 mg compresse» 12 compresse.

Codice A.I.C.: 047267024.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02039

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Buscopan»

Estratto determina IP n. 152 del 5 marzo 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale BUSCOPAN RX 10 mg *coated tablets*, 56 *tablets* dall'Irlanda con numero di autorizzazione PA 0540/190/001, intestato alla società Sanofi Aventis Ireland Ltd e prodotto da Delpharm Reims S.a.s. e da Istituto De Angeli S.r.l., con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20090 Segrate (MI).

Confezione: BUSCOPAN «10 mg compresse rivestite» 30 compresse rivestite.

Codice A.I.C.: 043962024 (in base 10) 19XMP8 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite.

Composizione: una compressa rivestita contiene:

principio attivo: N-butilbromuro di joscina 10 mg;

eccipienti:

nucleo: calcio idrogeno fosfato anidro, amido di mais, amido solubile, silice colloidale anidra, acido tartarico, acido stearico/palmitico;

rivestimento: povidone, saccarosio, talco, acacia, titanio diossido (E171), macrogol 6000, cera carnauba, cera d'api bianca.

Conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Officine di confezionamento secondario:

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: BUSCOPAN «10 mg compresse rivestite» 30 compresse rivestite.

Codice A.I.C.: 043962024.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: BUSCOPAN «10 mg compresse rivestite» 30 compresse rivestite.

Codice A.I.C.: 043962024.

OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02040

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lendormin»

Estratto determina IP n. 151 del 5 marzo 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale LENDORMIN «0,25 mg *tabletten*» 20 *tabletten* dai Paesi Bassi con numero di autorizzazione RVG 10015, intestato alla società Boehringer Ingelheim BV e prodotto da Delpharm Reims, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20090 Segrate (MI).

Confezione: LENDORMIN «0,25 mg compresse» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 045101033 (in base 10) 1C0CZ9 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: brotizolam 0,25 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 «Cosa deve sapere prima prendere "Lendormin"»), amido di mais, amido sodio glicolato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l., via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: LENDORMIN «0,25 mg compresse» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 045101033.

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c,) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: LENDORMIN «0,25 mg compresse» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 045101033.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02041

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lestronette»

Estratto determina IP n. 150 del 5 marzo 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale LIANA-RATIOPHARM 0,10 mg/0,02 mg 63 FILMTABLETTEN dalla Germania con numero di autorizzazione 73625.00.00, intestato alla società Ratiopharm Gmbh (DE) e prodotto da Merckle Gmbh, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Gmm Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2 – 20090 Segrate (MI).

Confezione: LESTRONETTE «0,10 mg/0,02 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Codice A.I.C.: 047404013 (in base 10) 1F6NZF (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 0,10 mg di levonorgestrel e 0,02 mg di etinilestradiolo;

eccipienti: lattosio anidro, povidone K-30 (E 1201), magnesio stearato (E 572) e opadry II rosa [alcool polivinilico, talco (E 553b), titanio diossido (E 171), polietilenglicole 3350, lacca di alluminio rosso (E 129), lecitina (E 322), ossido di ferro rosso (E 172) e lacca di alluminio blu (E 132)].

Officine di confezionamento secondario: Xpo Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 – 20090 Caleppio di Settala (MI) S.c.f. S.r.l. via F. Barbarossa n. 7 – 26824 Cavenago D'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: LESTRONETTE «0,10 mg/0,02 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Codice A.I.C.: 047404013.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'A.I.P. di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: LESTRONETTE «0,10 mg/0,02 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Codice A.I.C.: 047404013.

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare A.I.P. effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'A.I.P. è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'A.I.P. e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02042

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lestronette»

Estratto determina IP n. 149 del 5 marzo 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale LIANA-RATIOPHARM 0,10 mg/0,02 mg 126 FILMTABLETTEN dalla Germania con numero di autorizzazione 73625.00.00, intestato alla società Ratiopharm Gmbh (DE) e prodotto da Merckle Gmbh, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Gmm Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2 – 20090 Segrate (MI).

Confezione: LESTRONETTE «0,10 mg/0,02 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Codice A.I.C.: 047404025 (in base 10) 1F6NZT (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 0,10 mg di levonorgestrel e 0,02 mg di etinilestradiolo;

eccipienti: lattosio anidro, povidone K-30 (E 1201), magnesio stearato (E 572) e opadry II rosa [alcool polivinilico, talco (E 553b), titanio diossido (E 171), polietilenglicole 3350, lacca di alluminio rosso (E 129), lecitina (E 322), ossido di ferro rosso (E 172) e lacca di alluminio blu (E 132)].

Officine di confezionamento secondario: Xpo Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 – 20090 Caleppio di Settala (MI) S.C.F. S.R.L. via F. Barbarossa n. 7 – 26824 Cavenago D'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: LESTRONETTE «0,10 mg/0,02 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Codice A.I.C.: 047404025.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'A.I.P. di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: LESTRONETTE «0,10 mg/0,02 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Codice A.I.C.: 047404025.

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare A.I.P. effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'A.I.P. è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'A.I.P. e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02043

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Deniban»

Estratto determina IP n. 148 del 5 marzo 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale SOCIAN 50 mg comprimidos, 60 comprimidos dal Portogallo con numero di autorizzazione 9613406, intestato alla società Sanofi Produtos Farmaceuticos, LDA e prodotto da Zentiva S.A. e da Sofarimex - Industria Quimica e Farmaceutica, S.A., con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta 2 20090 Segrate (MI).

Confezione: DENIBAN «50 mg compresse» 12 compresse.

Codice A.I.C.: 047267012 (in base 10) 1F2H64 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 50 mg di Amisulpride;

eccipienti: magnesio stearato, Povidone K30, caramellosa sodica, amido di patate, lattosio monoidrato.

Conservazione: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DENIBAN «50 mg compresse» 12 compresse.

Codice A.I.C.: 047267012.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DENIBAN «50 mg compresse» 12 compresse.

Codice A.I.C.: 047267012.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02044

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nizoral»

Estratto determina IP n. 147 del 5 marzo 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale NIZORAL 2% shampoo, 120 ml dal Regno Unito con numero di autorizzazione PL 00242/0139, intestato alla società Janssencilag LTD e prodotto da Janssen Pharmaceutica NV, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati S.r.l. con sede legale in via Giovanni Lanza, 3 20100 Milano.

Confezione: NIZORAL «20 mg/g shampoo» flacone da 120 ml.

Codice A.I.C.: 047248012 (in base 10) 1F1WND (in base 32).

Forma farmaceutica: shampoo.

Composizione: un grammo di shampoo contiene:

principio attivo: 20 mg di Ketoconazolo;

eccipienti: sodio lauril etere solfato; lauril semisolfosuccinato bisodico; coccoildietanolamide; laurdimonium idrolizzato (collagene animale); macrogol 120 metilglucosio dioleato; imidazolidinilurea; acido cloridrico concentrato; sodio cloruro; sodio idrossido; eritrosina; acqua depurata.

Officine di confezionamento secondario:

Prespack, Jacek Karonski Poland, Skorzewo, ul. Sadowa 38. 60-185;

Pharm@Idea S.r.l. via del commercio, 5 - 25039 Travagliato (BS);

STM Pharma Pro S.r.l. strada provinciale pianura 2 - 80078 Pozzuoli (NA).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: NIZORAL «20 mg/g shampoo» flacone da 120 ml.

Codice A.I.C.: 047248012.

Classe di rimborsabilità: C bis.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: NIZORAL «20 mg/g shampoo» flacone da 120 ml.

Codice A.I.C.: 047248012.

OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02045

Rettifica della determina IP n. 767 del 21 novembre 2018, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Imovane».

Estratto determina IP n. 146 del 5 marzo 2019

È rettificata, nei termini che seguono, la determinazione IP n. 767 del 21 novembre 2018, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale IMOVANE 7,5 mg comprimate filmate, 20 comprimate filmate dalla Romania con numero di autorizzazione 8632/2016/01, importatore Medifarm S.r.l., il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 52 del 2 marzo 2019, ove riportato:

«Estratto determina IP n. 767 del 21 agosto 2018», leggasi: «Estratto determina IP n. 767 del 21 novembre 2018»,

e ove riportato:

«È autorizzata l'importazione parallela del medicinale IMOVANE dalla Romania», leggasi: «È autorizzata l'importazione parallela del medicinale IMOVANE 7,5 mg comprimate filmate, 20 comprimate filmate dalla Romania».

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A02063

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lexotan»

Estratto determina IP n. 144 del 26 febbraio 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale LEXOTAN 1,5 mg comprimidos, 60 comprimidos dal Portogallo con numero di autorizzazione 5470083, intestato alla società Roche Farmaceutica Quimica, LDA e prodotto da Roche Pharma A.G., con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Pricetag Spa, con sede legale in via Vasil Levski 103 1000 Sofia.

Confezione: LEXOTAN «1,5 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 043989021 (in base 10) 19YG0X (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

principi attivi: Bromazepam 1,5 mg;

eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, talco, magnesio stearato.

Conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l. via Provinciale Lucchese, località Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT);

Pricetag Ead Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

Xpo Supply Chain Pharma Italy S.p.a. via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

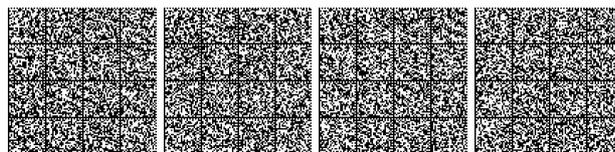
S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: LEXOTAN «1,5 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 043989021.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: LEXOTAN «1,5 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 043989021.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02064

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Yasminelle»

Estratto determina IP n. 143 del 26 febbraio 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale YASMINELLE 0.02 mg/3 mg tabletki powlekane 21 tabletek dalla Polonia con numero di autorizzazione 12364, intestato alla società Bayer AG e prodotto da Bayer AG e da Bayer Weimar GmbH Und CO. KG, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l., con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia n. 8 - 80121 Napoli.

Confezione: YASMINELLE «3 mg + 0,02 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 043480033 (in base 10) 19GWZ1(in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 0,020 milligrammi di etinilestradiolo (come clatrato di betadestrina) e 3 milligrammi di drospirenone;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato (E470b), ipromellosa (E464), talco (E553b), titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172).

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l., via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

Xpo Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: YASMINELLE «3 mg + 0,02 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 043480033.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: YASMINELLE «3 mg + 0,02 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 043480033.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determinazione. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02065

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Enterogermina»

Estratto determina IP n. 100 del 13 febbraio 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale NORMAFLORE EXTRA 4 milliard/5 ml belsoleges szuszpenzo 10 flaconcini dall'Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-10357/06, intestato alla società Sanofi Aventis Zrt e prodotto da Sanofi S.p.a., con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: General Pharma Solutions Spa, con sede legale in via Vasil Levski 103 1000 Sofia.

Confezione: ENTEROGERMINA «4 miliardi /5 ml sospensione orale» 10 flaconcini.

Codice A.I.C.: 043768023 (in base 10) 19RQ6R (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione orale.

Composizione: un flaconcino contiene:

principio attivo: spore di bacillus clausii poliantibiotico resistente (ceppi SIN, O/C, T, N/R) 4 miliardi;

eccipienti: acqua depurata.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l,. via Provinciale Lucchese, località Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT);

Pricetag Ead Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

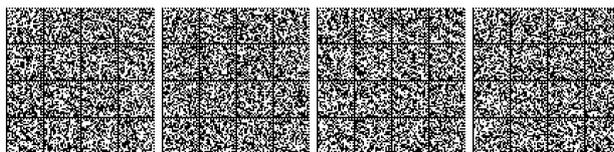
Xpo Supply Chain Pharma Italy S.p.a. via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: ENTEROGERMINA «4 miliardi /5 ml sospensione orale» 10 flaconcini.

Codice A.I.C.: 043768023.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: ENTEROGERMINA «4 miliardi /5 ml sospensione orale» 10 flaconcini.

Codice A.I.C.: 043768023.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02102

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Modifica dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio dell'installazione della società «Iplom S.p.a.» in Busalla.

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DEC-MIN-0000052 del 7 marzo 2019, si è provveduto alla modifica dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con decreto ministeriale n. 28 del 22 febbraio 2018, alla società Iplom S.p.a., identificata dal codice fiscale n. 02242120109, con sede legale in via Carlo Navone n. 3/b - 16012 Busalla (GE), per l'esercizio dell'installazione sita nel Comune di Busalla (GE), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per le valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, via C. Colombo 44, Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e https://va.minambiente.it/it-IT

19A02057

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 11/2019 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza dei medici e degli odontoiatri (ENPAM) in data 25 gennaio 2019.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0003211/MED-L-118 del 12 marzo 2019 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 11/2019 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Enpam in data 25 gennaio 2019, in materia di «Rivalutazione importi indicati nelle norme di attuazione delle disposizioni di cui al titolo IV del regolamento del Fondo di previdenza generale, per l'anno 2019: determinazioni».

19A02054

Approvazione delle delibere n. 9/2019 e n. 10/2019 adottate dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza dei medici e degli odontoiatri (ENPAM) in data 25 gennaio 2019.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0003210/MED-L-117 del 12 marzo 2019 sono state approvate, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, le delibere n. 9/2019 e n. 10/2019 adottate dal consiglio di amministrazione dell'Enpam in data 25 gennaio 2019, in materia di: «Rivalutazione delle pensioni del Fondo di previdenza generale e del Fondo della medicina accreditata e convenzionata: determinazioni» e di «Rivalutazione dell'importo minimo del trattamento pensionistico per inabilità assoluta e permanente del Fondo di previdenza generale e del Fondo della medicina accreditata e convenzionata, per l'anno 2019: determinazioni».

19A02055

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-073) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

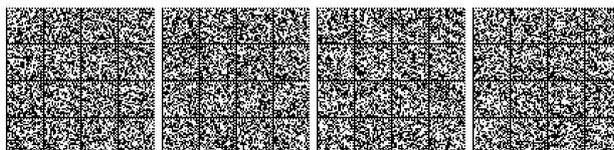
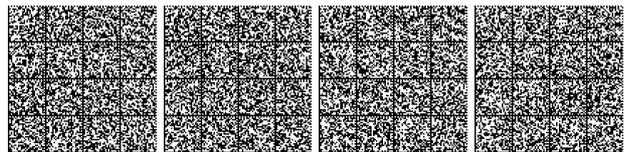
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.